

La calidad informativa de los estudios aleatorios publicados en The Journal of Bone and Joint Surgery desde 1988 hasta 2000

DR. MOHIT BHANDARI, DR. ROBIN R. RICHARDS,
LIC. SHEILA SPRAGUE Y DR. EMIL H. SCHEMITSCH

Investigación realizada en el Departamento de Epidemiología y Bioestadística Clínica de la McMaster University Health Sciences Centre, Hamilton, Ontario, Canadá

Antecedentes: Este estudio tuvo tres propósitos: (1) determinar la calidad científica de los estudios aleatorios publicados en los volúmenes para los Estados Unidos de The Journal of Bone and Joint Surgery desde 1988 hasta 2000, (2) identificar los mecanismos de predicción de la calidad del estudio y (3) evaluar la correlación entre los diferentes índices del puntaje de la calidad del estudio mediante una escala simple.

Métodos: Se realizaron búsquedas manuales y en duplicado de The Journal of Bone and Joint Surgery a fin de identificar los estudios clínicos aleatorios. De 2.468 estudios identificados, setenta y dos (2,9%) cumplieron con los criterios de idoneidad. Cada uno de los dos investigadores evaluó la calidad del estudio en forma ciega y con la información relevante resumida.

Resultados: El puntaje medio (y el error estándar) para la calidad de los setenta y dos estudios aleatorios fue del $68,1\% \pm 1,6\%$; 60% (cuarenta y tres) obtuvieron resultados $<75\%$. Los estudios de medicamentos tuvieron un puntaje medio de calidad significativamente mayor que los estudios quirúrgicos (72,8% comparado con 63,9%, $p < 0,05$). Los análisis de regresión revelaron que la mención de afiliación con un departamento de epidemiología y la mención de financiamiento, estaban asociados con los puntajes más altos de calidad. La incapacidad para ocultar la aleatorización, para ocultar el método de estudio a los asesores de resultados y para describir el motivo de exclusión de pacientes, dio como resultado puntajes de calidad significativamente más bajos ($p < 0,05$), más que el 5% de disminución previsto por el retiro de cada punto mencionado anteriormente. Los cálculos a priori del tamaño de la muestra raramente se realizaron en los estudios revisados, y únicamente el 2% de los estudios con resultados negativos incluyeron un análisis de potencia post hoc. La escala de calidad Detsky cumplió con los estándares aceptados de confiabilidad de interobservadores ($\kappa = 0,87$; 95% intervalo de confianza, 0,70 a 0,95).

Conclusiones: Pocos estudios publicados en The Journal of Bone and Joint Surgery fueron estudios aleatorios. Más de la mitad de los estudios estuvieron limitados por la incapacidad para ocultar la aleatorización, para ocultar los resultados a los asesores o para describir el motivo de exclusión de pacientes. Se debe mejorar la calidad en la aplicación de pautas estandarizadas de información de los estudios clínicos en ortopedia.

A Qualidade do Relato de Experimentos Aleatórios no Journal of Bone and Joint Surgery de 1988 até 2000

POR MOHIT BHANDARI, MD, MSC, ROBIN R. RICHARDS, MD, FRCSC,
SHEILA SPRAGUE, BSC E EMIL H. SCHEMITSCH, MD, FRCSC

Pesquisa realizada no Departamento de Epidemiología e Bioestatística Clínica, Centro de Ciências da Saúde da McMaster University, Hamilton, Ontário, Canadá

Histórico: Este estudo teve três objetivos: (1) determinar a qualidade científica dos experimentos aleatórios publicados no volume americano do Journal of Bone and Joint Surgery de 1988 até 2000, (2) identificar previsores da qualidade do estudo e (3) avaliar a concordância entre as pontuações de qualidade do estudo mediante o uso de uma escala simples.

Métodos: A busca manual do Journal of Bone and Joint Surgery foi conduzida em duplicata para identificar experimentos clínicos aleatórios. Dos 2468 estudos identificados, setenta e dois (2,9%) apresentaram todos os critérios de elegibilidade. Dois pesquisadores avaliaram a qualidade do estudo de forma cega e resumiram os dados relevantes.

Resultados: A média (e o desvio padrão) da pontuação da qualidade dos setenta e dois experimentos aleatórios foi de $68,1\% \pm 1,6\%$; 60% (quarenta e três) obtiveram pontuação abaixo de 75%. Os experimentos com drogas obtiveram uma pontuação média significativamente maior que os experimentos cirúrgicos (72,8% em comparação com 63,9%, $p < 0,05$). A análise de regressão revelou que a afiliação citada a um departamento de epidemiologia e a citação de patrocínio foram associadas a resultados de melhor qualidade. Os experimentos que não esconderam o caráter aleatório, não cegaram os avaliadores dos resultados e não descreveram o motivo da exclusão de pacientes resultaram em pontuação de qualidade significativamente inferior ($p < 0,05$), uma queda superior aos 5% esperados com a remoção de cada item. O cálculo anterior do tamanho da amostra foi realizado em raras ocasiões nos estudos revisados e somente 2% dos estudos com resultados negativos incluíram uma análise de potência "post hoc". A escala de qualidade Detsky satisfez padrões aceitáveis de confiabilidade entre os observadores ($\kappa = 0,87$; intervalo de confiança de 95%, 0,70 a 0,95).

Conclusões: Poucos estudos publicados no Journal of Bone and Joint Surgery correspondem a experimentos aleatórios. Mais da metade dos experimentos foram limitados por não ocultar o caráter aleatório, não cegar os avaliadores dos resultados ou não relatar as razões da exclusão dos pacientes. A aplicação de diretrizes padronizadas para o relato de experimentos clínicos de ortopedia deve melhorar a qualidade.